



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

1 de 2

Neiva, 12 de Mayo de 2025

Señores

CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

Ciudad HUILA – NEIVA

El (Los) suscrito(s):

José Miguel Vera Cárdenas, con C.C. No. 1078778253,

Andrés Felipe Arias Gutiérrez con C.C. No. 1007465371,

Leidy Marcela Valencia Muñoz con C.C. No. 1083921722,

Autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado titulado Desenlaces male y mace en pacientes diabéticos atendidos en un Hospital Sur Colombiano presentado y aprobado en el año 2025 como requisito para optar al título de Médico;

Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores”, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional [www.usco.edu.co](http://www.usco.edu.co), link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

2 de 2

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

José Miguel Vera Cárdenas

Firma: Jose Miguel Vera C.

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Andrés Felipe Arias Gutiérrez

Firma:

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Leidy Marcela Valencia Muñoz

Firma:

Leidy Marcela Valencia Muñoz.



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

<b>CÓDIGO</b>	<b>AP-BIB-FO-07</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>	<b>VIGENCIA</b>	<b>2014</b>	<b>PÁGINA</b>	<b>1 de 3</b>
---------------	---------------------	----------------	----------	-----------------	-------------	---------------	---------------

**TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO:**

Desenlaces MALE y MACE en pacientes diabéticos atendidos en un hospital del sur colombiano

**AUTOR O AUTORES:**

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Vera Cárdenas	Jose Miguel
Arias Gutiérrez	Andrés Felipe
Valencia Muñoz	Leidy Marcela

**DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:**

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Álvarez Perdomo	Luis Carlos

**ASESOR (ES):**

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Montalvo Arce	Carlos Andrés

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE:** Medico (a)

**FACULTAD:** Salud

**PROGRAMA O POSGRADO:** Medicina

**CIUDAD:** Neiva    **AÑO DE PRESENTACIÓN:** 2025    **NÚMERO DE PÁGINAS:** 64

**TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):**

Diagramas\_\_\_ Fotografías\_\_\_ Grabaciones en discos\_\_\_ Ilustraciones en general\_\_\_ Grabados\_\_\_  
Láminas\_\_\_ Litografías\_\_\_ Mapas\_\_\_ Música impresa\_\_\_ Planos\_\_\_ Retratos\_\_\_ Sin ilustraciones\_\_\_ Tablas  
o Cuadros\_x\_

**SOFTWARE** requerido y/o especializado para la lectura del documento:



**MATERIAL ANEXO:**

**PREMIO O DISTINCIÓN** (*En caso de ser LAUREADAS o Meritoria*):

**PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:**

Español

1. Diabetes
2. MACE (eventos cardiovasculares)
3. MALE (eventos en extremidad inferior)
4. Comorbilidades
5. Viabilidad extremidad

Inglés

- Diabetes
- MACE (cardiovascular events)
- MALE (lower extremity events)
- Comorbidities
- Limb viability

**RESUMEN DEL CONTENIDO:** (Máximo 250 palabras)

**Introducción:** La patología del pie diabético conlleva lesiones ulcerativas en extremidades inferiores, que pueden progresar a gangrena, debido a vasculopatías y neuropatías características de la diabetes. Estas vasculopatías, junto con eventos MACE (muerte cardiovascular, infarto, ACV, angina inestable, revascularización coronaria) y MALE (isquemia aguda de la extremidad inferior, amputación mayor, revascularización urgente), generan isquemia crónica y comprometen la viabilidad de las extremidades afectadas. Este proyecto describió los desenlaces MALE y MACE en pacientes diabéticos que consultaron en el HUHMP entre enero de 2017 y enero de 2022, buscando factores que amenazan la viabilidad de sus miembros inferiores.

**Metodología:** Estudio observacional, descriptivo, transversal. Se analizó una muestra representativa de 177 pacientes mayores de edad con diagnóstico de diabetes mellitus de una base de datos de 700 pacientes del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

**Resultados:** Los antecedentes MACE fueron más frecuentes entre los 60-69 años (50%) y 70-79 años (38.5%). Los antecedentes MALE predominaron en los grupos de 70-79 años (78.3%) y 60-69 años (71.7%). La comorbilidad más común en pacientes con antecedentes MACE fue la hipertensión arterial (87.1%), seguida de la enfermedad arterial periférica (64.5%). En antecedentes MALE, la hipertensión arterial (57.9%) y la enfermedad arterial periférica (54.9%) fueron las más prevalentes.

**Conclusiones:** Existe una fuerte relación entre antecedentes o presencia de eventos MALE y MACE en diabéticos y un mal pronóstico para la viabilidad del miembro inferior. La enfermedad vascular periférica triplica el riesgo de amputación. La diabetes se presenta en proporciones similares en ambos sexos, siendo el masculino quien más manifiesta desenlaces adversos en la extremidad inferior



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO

AP-BIB-FO-07

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

3 de 3

**ABSTRACT:** (Máximo 250 palabras)

**Introduction:** Diabetic foot pathology involves ulcerative lesions in the lower extremities, potentially leading to gangrene, stemming from vasculopathies and neuropathies characteristic of diabetes. These vascular diseases, along with MACE (cardiovascular death, MI, stroke, unstable angina, coronary revascularization) and MALE (acute lower extremity ischemia, major amputation, urgent revascularization), result in chronic ischemia and threaten limb viability. This project described MALE and MACE outcomes in diabetic patients consulting at HUHMP from January 2017 to January 2022, identifying factors endangering lower limb viability.

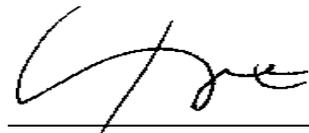
**Methods:** An observational, descriptive, cross-sectional study was conducted on a representative sample of 177 adult patients diagnosed with diabetes mellitus from a database of 700 patients at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital.

**Results:** A history of MACE was most prevalent in individuals aged 60-69 (50%) and 70-79 (38.5%). Similarly, MALE history was most common in the 70-79 (78.3%) and 60-69 (71.7%) age groups. The most frequent comorbidity in patients with MACE history was hypertension (87.1%), followed by peripheral arterial disease (64.5%). In those with MALE history, hypertension (57.9%) and peripheral arterial disease (54.9%) were the most predominant.

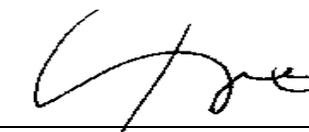
**Conclusions:** A significant relationship exists between diabetics with a history or presence of MALE and MACE events and a poor prognosis for lower limb viability. Peripheral vascular disease triples the risk of amputation. Diabetes prevalence was similar in both genders, with males exhibiting more adverse lower extremity outcomes.

**APROBACION DE LA TESIS**

Nombre presidente Jurado: Carlos Montalvo

Firma: 

Nombre Jurado: Carlos Montalvo

Firma: 

**Desenlaces Male y Mace en Pacientes Diabéticos Atendidos en un Hospital del  
Sur Colombiano.**

**Andrés Felipe Arias Gutierrez**

**Leidy Marcela Valencia Muñoz**

**Jose Miguel Vera Cardenas**

**Universidad Surcolombiana**

**Facultad de Salud**

**Programa de Medicina**

**Neiva**

**2025**

**Desenlaces Male y Mace en Pacientes Diabéticos Atendidos en un Hospital del  
Sur Colombiano.**

**Andrés Felipe Arias Gutierrez**

**Leidy Marcela Valencia Muñoz**

**Jose Miguel Vera Cardenas**

**Proyecto de investigación presentado como requisito para optar al título de  
Médico**

**Asesores:**

**Luis Carlos Álvarez Perdomo**

**MD. Internista Vascular**

**Asesor investigación:**

**DR. Carlos Andres Montalvo Arce**

**Magister en Salud Pública**

**Especialista en Epidemiología**

**Médico**

**Universidad Surcolombiana**

**Facultad de Salud**

**Programa de Medicina**

**Neiva**

**2025**

NOTA DE ACEPTACIÓN

APROBADO



---

CARLOS ANDRES MONTALVO ARCE  
CC. 79876388  
Presidente del Jurado



---

CARLOS ANDRES MONTALVO ARCE  
CC. 79876388  
Jurado

## **Agradecimientos**

Expresamos nuestro más sincero agradecimiento al Dr. Luis Carlos Álvarez, director de este proyecto, por su valiosa asesoría, orientación, paciencia, dedicación y constante apoyo a lo largo de este exigente proceso. Su experiencia y conocimiento en el tema fueron fundamentales para la construcción y desarrollo de este trabajo.

De igual manera, agradecemos al Dr. Carlos Montalvo, asesor del proyecto, por su compromiso, acompañamiento y por sus aportes y sugerencias, los cuales fueron esenciales para alcanzar los objetivos planteados.

A la Facultad de Salud de la Universidad Surculombiana y al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, por su colaboración y respaldo en la realización de esta investigación.

Finalmente, pero no por ello menos importante, agradecemos profundamente a nuestras familias por su amor incondicional, comprensión y apoyo continuo durante todo este proceso. Su presencia y aliento fueron una fuente de fuerza y motivación que nos acompañó hasta la culminación de este proyecto.

## **Dedicatoria**

A nuestras familias, pilares inquebrantables de amor y paciencia, cuyo apoyo incondicional nos sostuvo en cada etapa de este camino. A ustedes, que creyeron en nuestros sueños incluso en los momentos de mayor incertidumbre, les dedicamos cada página de este esfuerzo, fruto de noches de dedicación y sacrificio compartido.

A los doctores Luis Carlos Álvarez Perdomo y Carlos Andrés Montalvo Arce, cuyos conocimientos, orientación crítica y compromiso con la excelencia científica iluminaron cada paso de esta investigación. Gracias por compartir su sabiduría, por desafiar nuestros límites y por recordarnos siempre el impacto transformador de la medicina basada en evidencia.

A la Universidad Surcolombiana, a su Facultad de Salud y al Programa de Medicina, por ser el espacio donde germinó nuestra vocación y donde aprendimos que la ciencia, cuando se entrelaza con la humanidad, puede cambiar destinos. Este trabajo es un tributo a las aulas, los laboratorios y los hospitales que forjaron nuestra identidad como futuros médicos.

**Andrés Felipe**

**Leidy Marcela**

**José Miguel**

## Resumen

**Introducción:** La patología del pie diabético consiste en el desarrollo de lesiones en extremidades inferiores tipo ulcerativas que en ocasiones evolucionan hasta gangrena, derivadas de vasculopatías y neuropatías que son características presentes en pacientes con diabetes. Este tipo de vasculopatías junto a afecciones MACE (muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, ingreso hospitalario por angina inestable, o revascularización coronaria), y afecciones MALE (compuesto de isquemia aguda de la extremidad inferior, amputación, puede ser supra- o infra condílea, excluyendo el antepié o los dedos, o revascularización urgente), generan síndrome de isquemias crónicas y se encuentran comprometidas en el desenlace que amenazan la viabilidad de las extremidades afectadas.

Este proyecto se realizó con la finalidad de describir los desenlaces MALE y MACE en pacientes diabéticos, que pudieran amenazar la viabilidad de sus miembros inferiores, que consultaron entre los meses de enero del 2017 hasta enero del 2022, en todos los servicios prestados en el HUHMP.

**Metodología:** Estudio observacional, descriptivo de corte transversal, la población objeto del estudio fueron hombres y mujeres mayores de edad con diagnóstico de diabetes mellitus que consultaran al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, el cual proporcionó una base de datos de 700 pacientes de los cuales se tomó una muestra representativa de 177 pacientes.

**Resultados:** Se evidenció que personas con antecedentes MACE entre 60 a 69 años son las que más se presentan casos, con 13 casos (50%), seguido de entre 70 a 79 años con 10 casos (38,5%), en personas y adultos jóvenes no se evidencian casos. Respecto los antecedentes MALE al igual que los MACE el grupo más predominante de años con estos antecedentes son 70 a 79 años con 47 casos (78.3%), seguido de 60 a 69 años con 43 casos

(71.7%). En cuanto a las comorbilidades la más predominante respecto a los pacientes con antecedentes MACE, es la hipertensión arterial con un total de 27 casos (87.1%), seguido de la enfermedad arterial periférica con 20 casos (64,5%). Analizando las comorbilidades más predominantes en los antecedentes MALE, tenemos con 86 casos (57,9%) la hipertensión arterial, seguida de la enfermedad arterial periférica con 79 casos (54,9%).

**Conclusiones:** Existe gran relación entre diabéticos con antecedentes o presencia de eventos tipo MALE Y MACE y el mal pronóstico de viabilidad del miembro inferior: siendo la enfermedad vascular periférica un factor de riesgo que triplica la amputación. Podemos deducir que la presencia de diabetes en los pacientes del hospital universitario se encuentra similares proporciones en ambos géneros, siendo el sexo masculino quien más manifiesta desenlaces que afectan a la extremidad inferior.

Palabras Claves: Diabetes, MACE (eventos cardiovasculares), MALE (eventos en extremidad inferior), Comorbilidades, Viabilidad extremidad.

## Abstract

Introduction: The pathology of the diabetic foot consists of the development of ulcerative-type lesions in the lower extremities that sometimes evolve into gangrene, derived from vasculopathies and neuropathies that are characteristic of patients with diabetes, This type of vascular diseases together with MACE conditions (cardiovascular death, myocardial infarction, cerebral vascular accident, hospital admission for unstable angina, or coronary revascularization), and MALE conditions (composed of acute ischemia of the lower extremity, amputation, can be supra- or infracondylar, excluding the forefoot or toes, or urgent revascularization), generate chronic ischemia syndrome and are compromised in the outcome that threaten the viability of the affected limbs.

This project was carried out with the purpose of describing the MALE and MACE outcomes in diabetic patients, who could threaten the viability of their lower limbs, who consulted between the months of January 2017 until January 2022, in all the services provided at the HUHMP.

The methodological design of the study was observational, descriptive, cross-sectional, the population object of the study was men and women of legal age with a diagnosis of diabetes mellitus who consulted the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital, which provided a database of 700 patients from which a representative sample of 177 patients was taken.

Among the results of the study, it was evident that people with a MACE history between 60 and 69 years old are the ones with the most cases, with 13 cases (50%), followed by those between 70 and 79 years old with 10 cases (38.5%), There are no cases in people and young adults. Regarding the MALE history, as well as the MACE, the most predominant group of years with this history are 70 to 79 years old with 47 cases (78.3%), followed by 60 to 69 years old with 43 cases (71.7%). Regarding comorbidities, the most predominant with

respect to patients with a MACE history is arterial hypertension with a total of 27 cases (87.1%), followed by peripheral arterial disease with 20 cases (64.5%). Analyzing the most predominant comorbidities in the MALE history, we have arterial hypertension in 86 cases (57.9%), followed by peripheral arterial disease in 79 cases (54.9%).

It was concluded that there is a great relationship between diabetics with a history or presence of MALE and MACE type events and the poor prognosis for viability of the lower limb: peripheral vascular disease being a risk factor that triples amputation. We can deduce that the presence of diabetes in patients at the university hospital is found in similar proportions in both genders, with the male sex being the one who most manifests outcomes that affect the lower extremity.

Keywords: Diabetes, MACE (cardiovascular events), MALE (lower extremity events), Comorbidities, Limb viability.

## Contenido

	Pág.
Introducción .....	16
1. Justificación .....	18
2. Antecedentes .....	19
2.1. Antecedentes Locales .....	19
2.2. Antecedentes Nacionales.....	19
2.3. Antecedentes Internacionales .....	20
3. Planteamiento Problema .....	22
3.1. Pregunta Problema .....	22
4. Objetivos .....	24
4.1. Objetivo General .....	24
4.2. Objetivos Específicos .....	24
5. Marco Teórico.....	25
5.1. Introducción. ....	25
5.2. Enfermedad Arterial Periférica y Diabetes .....	26
5.3. Macroangiopatía.....	27
5.4. Enfermedad Coronaria .....	27
5.5. Complicaciones Microvasculares.....	28
5.6. Pie Diabético .....	29
6. Diseño Metodológico.....	34

6.1. Tipo de Investigación .....	34
6.2. Lugar y Tiempo .....	34
6.3. Población .....	34
6.3.1. <i>Criterios de Inclusión</i> .....	34
6.3.2. <i>Criterios de Exclusión</i> .....	35
6.4. Muestra.....	35
6.4.1. <i>Tamaño Muestral</i> .....	35
6.4.2. <i>Donde Salieron</i> .....	35
6.4.3. <i>Muestreo</i> .....	35
6.5. Fuente de Información .....	35
6.6. Técnicas y Procedimientos Para la Recolección de Datos .....	36
6.7. Instrumento Para Recolección de Información .....	36
6.8. Consideraciones Éticas.....	36
6.8.1. <i>Alcance</i> .....	37
6.8.2. <i>Riesgo</i> :.....	37
6.8.3. <i>Costo – Beneficio</i> : .....	37
6.8.4. <i>Impacto</i> : .....	38
6.8.5. <i>Confidencialidad de la información</i> : .....	38
6.8.6. <i>Conflicto de interés</i> .....	39
6.9. Modelo Administrativo .....	39
6.9.1. <i>Fuentes de Financiación</i> .....	39

7.	Análisis de Resultados .....	41
8.	Discusión.....	45
9.	Conclusiones .....	47
10.	Recomendaciones .....	49
	Referencias Bibliográficas .....	51
	Anexos .....	55

**Lista de Tablas**

	Pág.
Tabla 1. Clasificación clínica de Fontaine .....	27
Tabla 2. Clasificación de Meggit-Wagner .....	30
Tabla 3. Tabla de Operación de Variables .....	31
Tabla 4. Presupuesto Total.....	40
Tabla 5. Caracterización Sociodemográfica .....	42
Tabla 6. Comorbilidades en antecedentes MALE y MACE.....	42
Tabla 7. Estadios clínicos según escala de Fontaine.....	44
Tabla 8. grados de severidad según escala Meggitt-Wagner .....	44

**Lista de Graficas**

	Pág.
Grafica 1. Comorbilidades en antecedentes MALE y MACE.....	43

**Lista de Anexos**

	Pág.
Anexo A. Acuerdo De Confidencialidad:.....	56
Anexo B. Instrumento .....	58
Anexo C. Cronograma.....	59
Anexo D. Presupuesto .....	62

## Introducción

La patología del pie diabético consiste en el desarrollo de lesiones en extremidades inferiores tipo ulcerativas que en ocasiones evolucionan hasta gangrena, derivadas de vasculopatías y neuropatías que son características presentes en pacientes con diabetes, las cuales pueden desencadenar complicaciones graves, amputación o muerte [1].

La calcificación arterial en estos pacientes, en mayor o menor grado, disminuye la elasticidad de estas, aunado a la débil circulación colateral por oclusiones y estenosis, propician así procesos gangrenosos. Este tipo de vasculopatías implicadas junto a afecciones MACE (muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, ingreso hospitalario por angina inestable, o revascularización coronaria), y los MALE (compuesto de isquemia aguda de la extremidad inferior, amputación (supra- o infra condílea, excluyendo antepié o dedos), o revascularización urgente), generan síndrome de isquemias crónicas y se encuentran comprometidas en el desenlace que amenazan la viabilidad de las extremidades afectadas [2].

Tras estudios internacionales como COMPASS (Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies), indican que presentar un evento MALE podría incrementar 200 veces el riesgo de muerte y de 200 veces el riesgo de subsiguiente amputación vascular [3]

De acuerdo con cifras publicadas por la OMS, 422 millones de personas en el mundo se encuentran afectadas por diabetes. La diabetes es una de las principales causas de ceguera, insuficiencia renal, ataques cardíacos, derrames cerebrales y amputación de miembros inferiores. Así mismo se describe que “la diabetes mal controlada aumenta las posibilidades de estas complicaciones y la mortalidad prematura. Además, las personas con diabetes tienen

mayor riesgo de presentar enfermedades cardiovasculares y tuberculosis, especialmente aquellas con mal control glucémico” [2]

Los factores etiológicos de las úlceras diabéticas son la neuropatía y la enfermedad arterial. La neuropatía por sí sola en un 46%, la isquemia en un 12%, siendo las neuroisquémicas las más frecuentes (60%) y sin factor de riesgo identificado 12% [4]. Las úlceras son el motivo de consulta más frecuente y clasificar su grado de invasión es un factor importante al momento de observar y sugerir un pronóstico clínico. Un paciente amputado tiene un riesgo de sufrir una nueva amputación del mismo lado en el 40% y del lado contralateral en el 30% de los casos seguidos durante un periodo de tiempo de 5 años [3].

Es claro que las patologías que se relacionan o inducen a una isquemia crónica son una enfermedad altamente mórbida, incurriendo en mortalidad significativa, pérdida de extremidades, dolor y disminución relacionada con la salud y se debe asumir la importancia de realizar un estudio retrospectivo detallado con respecto a la relación de estos eventos vasculares y su nivel de causalidad en complicaciones en miembros inferiores que conllevan a su viabilidad en pacientes diabéticos [1].

## 1. Justificación

De acuerdo con cifras publicadas por la OMS, 422 millones de personas en el mundo se encuentran afectadas por diabetes, a nivel del departamento del Huila 28.466. La diabetes es una de las principales causas de ceguera, insuficiencia renal, ataques cardíacos, derrames cerebrales y amputación de miembros inferiores. Así mismo se describe que la diabetes mal controlada aumenta las posibilidades de estas complicaciones y la mortalidad prematura.

Además, las personas con diabetes tienen mayor riesgo de presentar enfermedades cardiovasculares y tuberculosis, especialmente aquellas con mal control glucémico, de ahí la importancia de entender cuáles son las características demográficas de la población, factores de riesgo involucrados y la prevalencia de los desenlaces MALE y MACE en pacientes diabéticos con eventos isquémicos que amenazan la viabilidad de los miembros inferiores, esto con el fin de impactar positivamente en eventos no deseados como mortalidad, morbilidad y aumentos en los costos del sistema de salud. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). *Diabetes*. Recuperado de: [cadiresearch.org](http://cadiresearch.org)

## **2. Antecedentes**

### **2.1. Antecedentes Locales**

En el Hospital Universitario de Neiva se realizó un estudio descriptivo de corte transversal con el objetivo de caracterizar las complicaciones crónicas en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 (DM 2) en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva entre 2008 y 2009. Del que se concluyó que de los 204 pacientes evaluados 126 presentaban al menos una complicación crónica y se identificaron un total de 182 complicaciones, obteniendo una proporción de complicaciones crónicas de la DM 2 del 61%. [19]

En el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva se realizó un estudio descriptivo retrospectivo de casos entre enero de 2005 y diciembre de 2006, basado en la revisión de 132 historias clínicas de pacientes con Diabetes Mellitus, de las cuales 82 (62.12%) correspondían a diagnósticos de Pie Diabético, principalmente en mayores de 50 años. Se evidenció que el 100% de los pacientes recibió tratamiento farmacológico (antibióticos, insulina y/o hipoglucemiantes orales), y el 68.3% requirió intervención quirúrgica durante su hospitalización. De estos, el 48.2% terminó en amputación, siendo la más frecuente la supracondílea, y el 51.8% recibió procedimientos conservadores como desbridamientos o lavados quirúrgicos. El estudio concluye que los estilos de vida poco saludables y el manejo inadecuado de infecciones en extremidades inferiores agravan la evolución del pie diabético, incrementando el riesgo de intervenciones radicales como la amputación. [20]

### **2.2. Antecedentes Nacionales**

En un estudio analítico de casos y controles realizado por la división de ciencias de la salud de la universidad del norte en Barranquilla Colombia se tomó como muestra a 200

pacientes, entre hombres y mujeres, atendidos en el Centro de Diabetes Cardiovascular del Caribe; 100 de ellos eran pacientes con pie diabético y otros 100 con diabetes sin la presencia de pie diabético. Se aplicó una encuesta de 27 preguntas a cada uno de ellos para determinar los factores relacionados con la aparición de pie diabético, donde se determinó que La macroangiopatía, la microangiopatía, la neuropatía y la deformidad en los pies se comportaron como factores asociados a la presencia del pie diabético. El autocuidado contribuyó a la prevención de este.[21]

En un artículo realizado por el Departamento de cardiología, Universidad Pontificia Bolivariana, Clínica CardioVID, Medellín, Colombia en conjunto con el Departamento de medicina interna, Hospital Universitario Hernando Moncaleano y Universidad Surcolombiana, Neiva, Colombia. Se concluyó que la diabetes y la enfermedad cardiovascular son dos condiciones coexistentes e importantes causas de morbilidad y muerte en todo el mundo. Esa situación no es diferente en nuestro país y en nuestra región. Los estudios contemporáneos, los cuales se diseñaron con el objetivo de evaluar la seguridad del tratamiento con los antidiabéticos, han mostrado un beneficio consistente y notorio en este grupo de pacientes, el cual va más allá del control glucémico. Con esto, ha surgido la inquietud sobre el papel de estos medicamentos en el manejo del riesgo cardiovascular en pacientes de muy alto y alto riesgo, no diabéticos. [22]

### **2.3. Antecedentes Internacionales**

En la Universidad de Castilla, en Toledo, España, se llevó a cabo un estudio observacional, descriptivo y transversal con 479 participantes, dividido en un grupo de casos (277 personas con diabetes) y un grupo control (202 personas sin diabetes), con edades medias de 63.41 y 61.92 años, respectivamente. El estudio aplicó criterios estrictos de inclusión y exclusión para ambos grupos, basándose en las directrices de la Asociación

Americana de Diabetes. Se concluyó que la edad avanzada, el índice de masa corporal y el perímetro abdominal son factores condicionantes clave en el desarrollo del pie diabético, y que el uso de termografía infrarroja resulta esencial para su diagnóstico temprano y la prevención de complicaciones, como amputaciones, mejorando la calidad de vida y reduciendo los costos sanitarios. [4].

En Cuba en el hospital Provincial Docente, se llevó a cabo un estudio sobre 404 pacientes con diabetes Mellitus que estuvieron en el servicio de angiología, encontrando que sus tratamientos no se ven involucrados con respecto a su evolución, por el contrario, su tiempo de evolución y determinantes como edad si se encuentran relacionados con vasculopatías debido a sus altos niveles de glicemia, además que el tipo de lesión que presentaban los enfermos estuvo en relación directa con el nivel de obstrucción , como conclusión final , parece ser que los niveles altos de glucemia durante un gran tiempo y en pacientes de edad avanzada donde actúan otros factores, son los que más vasculopatías presentan [5].

En la revista mexicana Sinergia, fue publicado un estudio llamado “Factores de riesgo cardiovasculares asociados a pie diabético” en el cual se determinó que el único factor de riesgo relacionado con la evolución del pie diabético es la hipertensión arterial sistémica.

Se realizó un estudio observacional, analítico, transversal, en el Hospital general de zona en San Luis de Potosí, entre febrero de 2018 y febrero del 2019, teniendo como lugar de acogida el área de urgencias del hospital general [6].

### **3. Planteamiento Problema**

La diabetes es una enfermedad que actualmente afecta en gran magnitud a la población mundial y en mayor grado si esta se relaciona con otras patologías que pueden conllevar a un mal desarrollo y finalmente desencadenar en complicaciones periféricas como el pie diabético [3]

Siendo los factores de estilo de vida determinantes en el curso y desarrollo de esta patología, es importante mencionar que el pie diabético es un común denominador en el cual confluyen muchos pacientes con diabetes, según estadísticas del 15% al 20% de pacientes con esta enfermedad pueden desarrollar pie diabético, riesgo que aumenta si se relaciona con obesidad, hipertensión y tabaquismo [3].

La principal complicación macrovascular es el aumento en el riesgo de padecer enfermedad cardiovascular (ECV). Se estima que las personas con diabetes mellitus tipo II tienen entre dos y cuatro veces más riesgo de ECV que la población general y, además, entre un 70- 80 % de las muertes en sujetos diabéticos son por esta causa. La ECV representa más del 75% del total de las hospitalizaciones por complicaciones diabéticas [5].

La relación directa que se ha encontrado frente a vasculopatías y sus desenlaces frente al pie diabético indica un factor de riesgo alto, debido a que amenazan la viabilidad de las extremidades comprometidas e incluso la vida del paciente. Sin embargo, son factores esperados que pueden anticiparse y tratarse a través de controles y asesoría médica [3].

El área de estudio en la que queremos enfocar nuestro proyecto de investigación es en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

#### **3.1.Pregunta Problema**

¿Cuáles son los desenlaces MALE (compuesto de isquemia aguda de la extremidad inferior, amputación (supra- o infra condílea, excluyendo antepié o dedos), o revascularización urgente) y MACE (muerte cardiovascular, infarto de miocardio, enfermedad vascular cerebral, ingreso hospitalario por angina inestable, o revascularización coronaria), en pacientes diabéticos del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo que amenazan la viabilidad de la extremidad inferior durante enero de 2017 hasta enero de 2022

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo General**

Describir los desenlaces MALE y MACE en pacientes diabéticos que amenazan la viabilidad de los miembros inferiores en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo durante enero de 2017 hasta enero del año 2022.

### **4.2. Objetivos Específicos**

- Identificar las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes diabéticos, con antecedentes de eventos isquémicos que por su condición patológica amenazan la viabilidad de la extremidad.
- Describir el tipo de lesión y extremidades comprometidas en los pacientes diabéticos con antecedentes de evento isquémico que amenazan la viabilidad de la extremidad inferior.
- Comparar los desenlaces MALE y MACE y las comorbilidades en paciente con isquemia crónica con diabetes.

## 5. Marco Teórico

### 5.1. Introducción.

En diabetes Mellitus existen dos principales tipos (Tipo I y Tipo II), la Tipo I suele aparecer en las primeras décadas de vida y es poco frecuente, esta requiere un tipo de tratamiento con insulina exógena. Se destruyen las células beta pancreáticas convirtiéndola en una patología crónica. La secreción de insulina se encuentra afectada por la destrucción de las células de los islotes de Langerhans. La hiperglucemia en sangre se manifiesta cuando esta destrucción alcanza el 20%. La glucosuria aparece cuando la glucosa renal llega a su punto máximo. (OMS, 2021) En el caso de la diabetes tipo II, que es la más frecuente en la población mundial, no lleva implícito un tratamiento con insulina, puesto que la mayoría de las personas llevan un tratamiento por vía oral. En este caso se asocia con una falta de adaptación al incremento en el requerimiento de insulina, además de pérdida de la masa celular por la glucotoxicidad.[6].

Una de las comorbilidades más influyentes en esta patología es la (EAO) enfermedad arterial oclusiva y es producto de la aterosclerosis avanzada en diabetes. Sin embargo, la ulceración por aterosclerosis en MMII e isquemia no son frecuentes en casos de personas diabéticas, pero si es de suma importancia la revascularización en caso de ulceración es vital para evitar desenlaces negativos que conlleven a pérdidas de tipo amputación [3].

Aunado a lo anterior el daño vascular es un factor frecuente en esta patología, siendo resultado de la inactivación del óxido nítrico debido a la producción de superóxidos en la mitocondria, a causa del estrés oxidativo. Esta condición afecta directamente la angiogénesis, adicionalmente puede aumentar diacilglicerol y proteína cinasa C, obteniendo como resultado una mayor difusión vascular.

El desenlace de eventos mayores MACE y MALE en pacientes con riesgos asociados, como la diabetes que incurre en mayor porcentaje para el desarrollo de enfermedades de circulación periférica, implican un mayor riesgo en salud y se deben asociar a una mayor atención en tratamiento con antiplaquetarios.

Uno de los indicadores que permite indentificar y prevenir estos desenlaces negativos es el índice tobillo – brazo (ITB) el cual refiere la relación entre la tensión arterial sistólica de los MMII y los MMSS. Cuando esta muestra valores fuera de lo normal (0.90-1.30) se puede determinar y prevenir la mortalidad vascular por naturales. Sin embargo, un 30 % de todos los pacientes con isquemia crónica confirmada presentan ITB normales o elevados. Lo que indica que la isquemia crónica puede afectar altamente el p e diabético sin manifestarse totalmente [3]

## **5.2. Enfermedad Arterial Periférica y Diabetes**

La enfermedad arterial periférica (EAP) afecta a más de 8,5 millones de personas y aproximadamente un tercio de los cuales tienen diabetes mellitus (DM) comórbida. La DM también aumenta la incidencia de isquemia de las extremidades que se manifiesta como dolor isquémico en reposo o ulceración entre los pacientes con EAP [9].

Entre los pacientes con DM que tienen isquemia crónica que amenaza la extremidad en una extremidad inferior, casi la mitad desarrollará isquemia que amenaza la extremidad en la extremidad inferior contralateral dentro de los cinco años. Además de los malos resultados, los pacientes con DM tienen más probabilidades de tener enfermedad arterial distal a la rodilla en comparación con aquellos sin DM.

La sintomatología de los pacientes con insuficiencia arterial de las extremidades provocada por arteriopatía crónica se estratifica según la clasificación de Leriche-Fontaine. Esta clasificación agrupa a los pacientes que representan una insuficiencia arterial progresiva,

en 4 estadios, y tiene valor pronóstico, por lo que es muy útil para la indicación de tratamiento [10]

Tabla 1.

Clasificación clínica de Fontaine

**TABLA 1. Clasificación clínica de Fontaine**

Grado I	Asintomático. Detectable por índice tobillo-brazo < 0,9
Grado IIa	Claudicación intermitente no limitante para el modo de vida del paciente
Grado IIb	Claudicación intermitente limitante para el paciente
Grado III	Dolor o parestesias en reposo
Grado IV	Gangrena establecida. Lesiones tróficas
Grado III y/o IV	Isquemia crítica. Amenaza de pérdida de extremidad

*Tomado de: Rev Esp Cardiol. 2007;60(9):969-82*

### **5.3. Macroangiopatía**

La macroangiopatía o ECV aterosclerótica se define por el conjunto de enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular y/o enfermedad arterial periférica. Es la principal causa de morbimortalidad en personas con DM, y es el principal contribuyente a los costes directos e indirectos de la diabetes [11]

La arterioesclerosis en el diabético es más precoz, más extensa, de evolución más agresiva y ocurre por igual en ambos sexos. Las personas con prediabetes también tienen mayor riesgo de ECV que la población general. La afectación arterioesclerótica de medianos y grandes vasos es responsable de un 60-80% de las muertes de personas con DM1 y DM2.

### **5.4. Enfermedad Coronaria**

La cardiopatía isquémica es la principal causa de amputación y mortalidad de la diabetes; el riesgo relativo, ajustado por edad y otros factores, es de tres a cinco veces mayor

en las mujeres y de dos a tres veces en los varones. la DM desencadena procesos que promueven la aterosclerosis y la enfermedad de las arterias coronarias (EAC); La DM también desencadena procesos que pueden causar enfermedad miocárdica sin EAC epicárdica importante (conocida como miocardiopatía diabética) [12]. La enfermedad coronaria en pacientes diabéticos afecta múltiples territorios, progresa rápidamente e incluye una mayor prevalencia de enfermedad del tronco coronario izquierdo (TCI), oclusiones totales crónicas (OTC) y afectación de pequeños vasos (calibre) [10]. La cardiopatía isquémica del diabético se caracteriza por mayor frecuencia de enfermedad silente y presentación atípica del angor. El IAM suele ser sintomático, aunque atípico, y solo en un 30% de los casos es indoloro [13]. En los primeros meses postinfarto, el riesgo de insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, arritmias y muerte súbita es superior al de la población general. El pronóstico mejora si se mantiene un estricto control glucémico en la fase aguda y con el empleo temprano de  $\beta$ -bloqueantes. La cardiopatía isquémica silente se define como presencia, mediante pruebas específicas, de isquemia miocárdica, pero sin historia de angina o síntomas equivalentes. Ocurre en el 8-20% de los DM frente al 1-4% de la población general. En la DM2, la mayor frecuencia afecta a los varones (20,9 frente a 3,4%), mientras que en la DM1 ocurre más en las mujeres (7,4 frente a 2,3%) [11].

### **5.5. Complicaciones Microvasculares**

El síndrome de insuficiencia venosa es uno de los factores que comúnmente también puede relacionarse de forma directa con la formación de úlceras que en un escenario negativo pueden conllevar a la aparición de pie diabético, en estas se encuentra la telangiectasias y varices comúnmente encontrada en mayor medida en el sexo femenino. Estos comportamientos fisiológicos relacionados con vasculopatías asociadas directamente a pie diabético pueden desencadenar escenarios críticos. Debido a la alta incidencia de estas

úlceras traumáticas o no traumáticas en pacientes diabéticos y que se ven afectadas por factores de mala circulación donde por consiguiente evolucionan negativamente y aunado a las neuropatías que generalmente incluyen disminución de la sensibilidad, convergen en posibles consecuencias degenerativas que finalizan en amputación o infecciones crónicas que de no ser tratadas amenazan la vida [11].

## **5.6. Pie Diabético**

El «pie diabético» se define como presencia de úlceras o amputaciones por debajo del maléolo en el pie de un diabético. Es consecuencia de pérdida de sensibilidad por neuropatía, que provoca cambios en las áreas de apoyo del pie y favorece las lesiones. La coexistencia de deformidades (pie varo, plano). Los pacientes con mayor riesgo son los que presentan antecedentes de úlcera/amputación, alteraciones biomecánicas (callosidades, *hallux*, desviaciones, mala estática del pie) y pérdida de la sensibilidad al monofilamento [14].

La incidencia de úlceras de pie en personas con diabetes se estimó recientemente en un 25%; esto implica un aumento importante respecto del 2003 donde era del 15%, así mismo, el riesgo de desencadenar una complicación mayor en este tipo de lesiones se encuentra directamente relacionada con el nivel de lesión a la que se encuentre expuesto el paciente, por lo cual es importante tener claridad frente al tipo de lesión inicial aplicando la escala de Meggit Wagner, debido a su clasificación [8].

Tabla 2.

### Clasificación de Meggit-Wagner

Tabla 1. Clasificación de Meggit-Wagner (23)		
Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Dstrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Wagner FW. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. Foot Ankle 1981; 2: 64-122.

*Tomado de: Classifications of injuries on diabetic foot. A non-solved problem*

Un estudio observacional que incluyó a 3.026 pacientes tratados con stents liberadores de fármacos de segunda generación comparó el desenlace de pacientes DM vs. No DM. Los resultados mostraron que los pacientes diabéticos presentaron un riesgo 1,4 veces mayor de MACE Y MALE en comparación con los pacientes no DM. De los factores tradicionales, el sexo, la raza, la función renal, la presión arterial, la adiposidad y la enfermedad coronaria prevalente tuvieron asociaciones significativas con la amputación, construyendo el modelo base. De los marcadores no tradicionales, solo los marcadores glucémicos (HbA1c, albúmina glicosilada, fructosamina y 1-5AG) y la troponina T de alta sensibilidad [14].

Tabla 3.

Tabla de Operación de Variables

VARIABLE	DEFINICION	TIPO DE VARIABLE	CATEGORIA	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Tiempo transcurrido desde el momento del nacimiento hasta el presente.	Cuantitativa discreta	Número de años	Razón	Medidas de tendencia central y dispersión
Sexo	Condición del individuo que lo distingue entre femenino y masculino	Cualitativa nominal dicotómica	Femenino Masculino	Nominal	Distribución de frecuencias y porcentaje
Comorbilidades	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona. También se llama morbilidad asociada.	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente	Nominal	Distribución de frecuencias y porcentaje
Hipertensión	definida como presión arterial sistólica igual o superior a 140 mmHg o presión arterial diastólica igual o superior a 90 mmHg	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente	Nominal	Distribución de frecuencias y porcentaje
Enfermedad renal crónica	La enfermedad renal crónica es la pérdida progresiva de la función renal en meses o en años	Cualitativa ordinal politómica	KDIGO 1 KDIGO 2 KDIGO 3	Ordinal	Distribución de frecuencias y porcentaje

Desenlace MACE	muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, ingreso hospitalario por angina inestable, o revascularización coronaria	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente	Nominal	Distribución de frecuencias y porcentaje
Desenlace MALE	compuesto de isquemia aguda de la extremidad inferior, amputación (supra- o infra condílea, excluyendo antepié o dedos)	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente	Nominal	Distribución de frecuencias y porcentaje
Grado de lesión según clasificación Meggitt-Wagner	Este sistema consiste en la utilización de 6 categorías o grados. Cada grado describe un tipo de lesión. Los tres primeros grados recogen como descriptor principal la profundidad, el cuarto recoge como descriptor adicional la infección y los dos últimos incluyen la enfermedad vascular.	Cualitativa ordinal	0 . I . II . III . IV . V	Ordinal	Distribución de frecuencias y porcentaje

Estadio clínico Fontaine	La clasificación de Leriche-Fontaine, que tiene también interés pronóstico y terapéutico, establece cuatro estadios de la enfermedad según la clínica. Utilizando esta clasificación, subdividimos la isquemia crónica en claudicación intermitente (estadio II) e isquemia crítica (estadios III y IV).	Cualitativa ordinal	I II III IIIa IV	ordinal	Distribución de frecuencias y porcentaje
Lateralidad del miembro inferior	Distinción de la lateralidad de los miembros inferiores, si es derecho o izquierdo	Cualitativa nominal dicotómica	Derecho o izquierdo	Nominal	Distribución de frecuencias y porcentaje
Amputación por evento MALE	Presencia o ausencia de amputación secundaria a un evento MALE	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente	Nominal	Distribución de frecuencias y porcentaje
Amputación por evento MACE	Presencia o ausencia de amputación secundaria a un evento MACE	Cualitativa nominal dicotómica	Presente Ausente	Nominal	Distribución de frecuencias y porcentaje

## **6. Diseño Metodológico**

### **6.1. Tipo de Investigación**

Se realizará un estudio de tipo observacional, descriptivo de corte transversal.

### **6.2. Lugar y Tiempo**

Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva - Huila entre enero de 2017 y enero de 2022. Esta entidad es una empresa social del estado que presta servicios de Salud de tercer y cuarto nivel en la ciudad de Neiva y de mediana y alta complejidad, que tiene como población de referencia para su atención los departamentos de Huila, Caquetá, Putumayo, algunos municipios del Cauca y del sur del Tolima. Ofrece consulta externa, urgencias, cirugía, laboratorio clínico, sala de partos, farmacia, terapias, trasplante renal, cancerología, y consulta de especialistas, entre otros.

### **6.3. Población**

Hombres y mujeres mayores de edad con diagnóstico de diabetes mellitus atendidos en el servicio de hospitalización del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y que cumplan con los siguientes criterios.

#### **6.3.1. Criterios de Inclusión**

- Pacientes de ambos géneros con una edad  $\geq 18$  años.
- Pacientes con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus.

### 6.3.2. *Criterios de Exclusión*

- Pacientes con diabetes Mellitus con patologías de tipo ulceroso diferente a isquemia arterial aguda y presencia de neoplasia sólida o hematológica.

## 6.4. Muestra

### 6.4.1. *Tamaño Muestral*

Se utilizará la fórmula para cálculo de tamaño muestral de proporciones en estudios descriptivos:

### 6.4.2. *Donde Salieron*

- N: 700 (estimación)
- Z: 1,96 (nivel de confianza del 95%)
- e: 5%
- p: 50%

$$n_o = \frac{N Z^2 pq}{(N-1)E^2 + Z^2 pq}$$

### 6.4.3. *Muestreo*

Para la selección de los pacientes se realizará un muestreo probabilístico de tipo aleatorio simple, tomando como marco muestral la base de datos entregada por el hospital. Siendo importante señalar que los individuos que hagan parte de la muestra deberán cumplir con los criterios de inclusión y exclusión para la población.

Se buscará en la base de datos del HUHMP de la ciudad de Neiva a los pacientes con diabetes y eventos isquémicos tipo MALE y MACE que se presentaron en la fecha del estudio de enero del 2017 al enero del 2022.

## 6.5. Fuente de Información

La recolección de datos se hará mediante la revisión de historias clínicas y con base a estas el diligenciamiento y aplicación del instrumento/encuesta, quienes se encargarán de esto serán los autores de dicho proyecto de investigación.

#### **6.6. Técnicas y Procedimientos Para la Recolección de Datos**

La técnica para la recolección de datos que se empleará es la revisión documental, para efectos de esta investigación se revisarán las historias clínicas, a partir de los códigos CIE 10: E105, E125, E126, I771, I702, I772, del periodo 2017 al 2022. Para la obtención de las historias clínicas se requiere autorización de la oficina de epidemiología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

#### **6.7. Instrumento Para Recolección de Información**

La recolección de datos se realizó en el instrumento que se presenta en el anexo “instrumento”, este instrumento se diligenció en línea por medio de una encuesta de Google forms, para tener alcance en cualquier momento y en tiempo real de la información, cuando toda la información necesaria estuvo en dicha plataforma se procedió a extraer la base Excel para su análisis mediante las herramientas que el este mismo nos ofrece.

#### **6.8. Consideraciones Éticas**

La presente investigación busca describir los desenlaces MALE y MACE en pacientes diabéticos que amenazan la viabilidad de los miembros inferiores en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo durante enero de 2017 hasta enero del año 2022. La presente investigación se realizará basada en los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y

autonomía, teniendo en cuenta el código de Núremberg (1947), la declaración de Helsinki (1964), el informe Belmont (1969) y especialmente la resolución 8430 de 1993, la cual presenta las “normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” en Colombia. Este proyecto implica los siguientes ítems:

#### **6.8.1. Alcance**

Los resultados de la investigación proporcionarán nuevo conocimiento sobre una patología frecuente pero poco estudiada a nivel local y nacional.

El desarrollo y la posterior publicación del proyecto contribuirán a la difusión del conocimiento, fomentarán habilidades y destrezas en la búsqueda y síntesis de información, y se convertirán en una referencia profesional que formará parte de la presentación del investigador o investigadores. La publicación también brindará visibilidad a nivel nacional e internacional tanto a la Universidad Surcolombiana como al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Esto permitirá establecer interacciones con otros grupos de investigación, contribuirá a la acreditación institucional y aportará prestigio y mayores recursos. Además, el nuevo conocimiento obtenido a través de la investigación mejorará la calidad en la práctica profesional y permitirá intervenir de manera efectiva en la salud de la población.

#### **6.8.2. Riesgo:**

La presente investigación se clasifica como “Investigación sin riesgo” según la resolución 8430 de 1993, ya que es un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos que no generan ninguna intervención en el desarrollo de la enfermedad o la terapéutica del paciente que participa en el estudio.

#### **6.8.3. Costo – Beneficio:**

Tanto la Universidad Surcolombiana como el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo no incurrirán en costos para el desarrollo de la investigación, ya que

todos los gastos correrán por cuenta de los investigadores. Sin embargo, la Universidad Surcolombiana se beneficiará al contar con la generación de nuevo conocimiento como resultado de este trabajo de investigación, lo cual contribuirá al crecimiento del grupo de investigación SIMI y sumará puntos para su categorización en la evaluación periódica realizada por MinCiencias. Esto brinda reconocimiento tanto a la Universidad como a las instituciones colaboradoras.

Por otro lado, el proyecto también beneficia a los investigadores que forman parte del semillero de investigación, ya que les permitirá cumplir con el requisito de la tesis de grado para la culminación exitosa de sus estudios de pregrado. Además, la propuesta de publicación del artículo de investigación proporcionará visibilidad tanto a los investigadores como a las instituciones participantes (Universidad Surcolombiana y Hospital Universitario de Neiva), lo cual contribuirá a su reconocimiento. Específicamente para los investigadores, esta publicación agregará un nuevo logro a sus trayectorias académicas como investigadores.

#### ***6.8.4. Impacto:***

Se busca lograr identificar si existe asociación entre los eventos MALE o MACE con las amputaciones a nivel local. Además, debido a que existe muy poca información sobre estas asociaciones a nivel local, se busca obtener datos que sirvan de base para hipótesis en posteriores investigaciones por parte de la Universidad Surcolombiana y el Hospital Universitario de Neiva. Adicionalmente, el trabajo de investigación permitirá alcanzar un conocimiento epidemiológico del evento a nivel institucional que podrá ser utilizado como punto de partida para futuros trabajos y crear unas estrategias para poder evitar o minimizar complicaciones en los pacientes diabéticos como lo son en este caso las amputaciones.

#### ***6.8.5. Confidencialidad de la información:***

Los datos solo serán analizados por los investigadores firmantes, no se recopilarán nombres, en todo momento se respetará la dignidad e integridad de toda persona que haga

parte del proyecto. Las historias clínicas al ser un documento privado, serán sometidas a codificación debido a que contiene detalles sobre la información personal, familiar y condiciones de salud del paciente, actos médicos y procedimientos realizados por el equipo de salud, por lo que se protegerá el derecho a la intimidad del individuo sobre la información obtenida, no se permitirá el conocimiento por fuera del proceso asistencial, únicamente podrá ser conocido a terceros previa a la autorización del paciente o en casos previstos por la ley, según el artículo 34 de la ley 23 del año 1981. Los investigadores firmarán un acuerdo de confidencialidad.

#### ***6.8.6. Conflicto de interés***

No se manifiesta ningún conflicto de interés por parte de los investigadores para desarrollar el proyecto

### **6.9. Modelo Administrativo**

#### ***6.9.1. Fuentes de Financiación***

Los recursos financieros para realizar el proyecto irán a cargo de cada uno de los investigadores repartidos de manera equitativa en partes iguales de acuerdo con la totalidad de los gastos vislumbrados en el presupuesto

Tabla 4.

Presupuesto Total

RUBROS	TOTAL
PERSONAL	\$3.200.000 COP
EQUIPOS DE USO PROPIO	\$400.000 COP
SOFTWARE	\$71.000 COP
MATERIALES	\$50.000 COP
SALIDAS DE CAMPO	\$90.000 COP
BIBLIOGRAFÍA	\$0 COP
TOTAL	\$3.721.000 COP

## 7. Análisis de Resultados

En el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva - Huila entre enero de 2017 y enero de 2022, se analizaron 178 historias clínicas, en las que se pudo evidenciar que 31 pacientes presentaban antecedentes MACE, 144 pacientes presentaban antecedentes MALE; algunos de estos mencionados podían tener ambos antecedentes, entonces se depuro y evidencio que solo 5 antecedentes MACE y 118 pacientes presentaban exclusivamente antecedentes MALE; hubo un grupo pequeño de pacientes los cuales no presentaban ninguno de los dos, con 28 pacientes.

Haciendo la respectiva caracterización demográfica (tabla 5.) se evidencia que personas con antecedentes MACE entre 60 a 69 años son las que más se presentan casos, con 13 casos (41,9 %), seguido de entre 70 a 79 años con 10 casos (32,2%), en personas y adultos jóvenes no se evidencian casos. Respecto los antecedentes MALE al igual que los MACE el grupo más predominante de años con estos antecedentes son 70 a 79 años con 47 casos (32,6%), seguido de 60 a 69 años con 43 casos (29,9%). (tabla 5.)

Tabla 5.

Caracterización Sociodemográfica

Variable	MACE		MALE		Total	
	n	%	n	%	n	%
<b>Edad</b>						
20 a 29	0	0,0%	1	0,7%	1	0,57%
30 a 39	0	0,0%	1	0,7%	1	0,57%
40 a 49	1	3,2%	12	8,3%	13	7,42%
50 a 59	2	6,4%	19	13,2%	21	12,0%
60 a 69	13	41,9%	43	29,9%	56	32,0%
70 a 79	10	32,2%	47	32,6%	57	32,58%
>80	5	16,1%	21	14,6%	26	14,86%
<b>Sexo</b>						
masculino	15	48,%	74	51,4%	89	50,9%
femenino	16	51,6%	70	48,6%	86	49,1%
Total	31	17,7%	144	82,3%	175	100%

En los pacientes con antecedente MACE la comorbilidad más frecuente fue la HTA (27 casos y 87,1%) seguida de la EAP con 20 casos. Para los pacientes con antecedentes MALE, de igual manera, la HTA fue la comorbilidad más frecuente observada en un 57,9 % (n=86) y la EAP en 79 casos (54,9%). (grafico 1.)

Tabla 6.

Comorbilidades en antecedentes MALE y MACE

	MACE (n=31)		MALE (n=144)		Total (n=175)	
	n	%	n	%	n	%
Hipertensión arterial	27	87,1%	86	59,7%	113	64,6%
Enfermedad arterial periférica	20	64,5%	79	54,9%	99	56,6%
Dislipidemia	4	12,9%	20	13,9%	24	13,7%
Enfermedad renal crónica	11	35,5%	31	21,5%	42	24,0%

Al realizar el análisis de las escalas de los estadios clínicos de Fontaine (Tabla 7) y grados de lesión según la escala Meggitt-Wagner (Tabla 4) se identificó que el miembro

inferior izquierdo en todos los estadios de Fontaine fue el más afectado, evidenciándolo mayormente en el estadio IV donde del total de participantes que se clasificaron es dicho estadio 58% indicaron que su afectación era en el miembro inferior izquierdo el 36% correspondían al miembro inferior derecho y el restante 6% lo presentaba en ambas extremidades.

En los grados de lesión según la escala Meggitt-Wagner (Tabla 8) la lateralidad para el grado III no hubo una diferenciación significativa ya que se encontró que las lesiones en el grado III se presentaron en la misma proporción en el miembro inferior izquierdo como en el miembro inferior derecho (Grafica 2), en los demás grados hubo predominio del miembro inferior izquierdo al igual que lo hubo en el estadio clínico de Fontaine (Grafica 3)

Grafica 1.

Comorbilidades en antecedentes MALE y MACE.

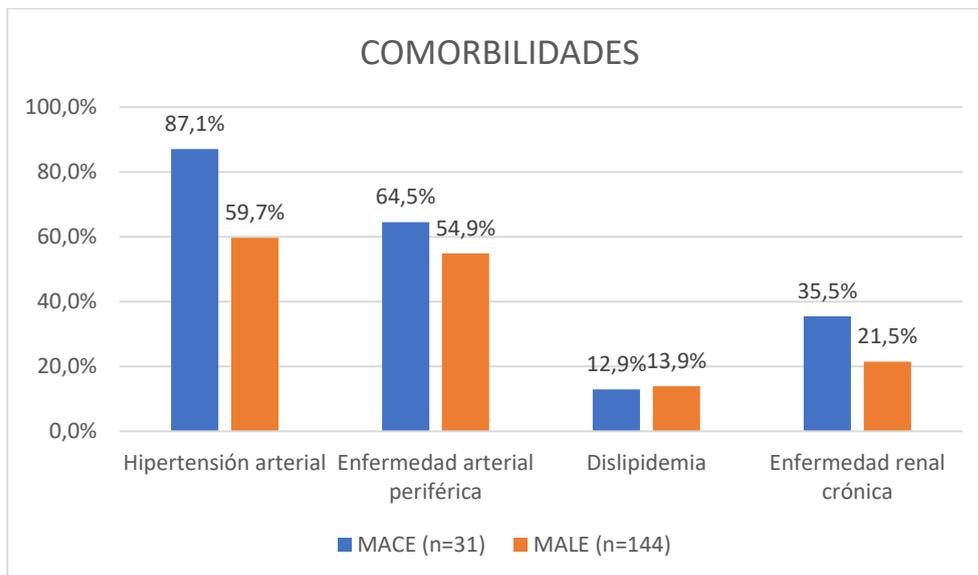


Tabla 7.

Estadios clínicos según escala de Fontaine

Escala	MID		MII		Ambos		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	
I	5	3%	9	5%	0	0%	37	
IIa	5	3%	9	5%	2	1%	16	
IIb	22	12%	25	14%	5	3%	52	
III	3	2%	9	5%	2	1%	14	
IV	18	10%	34	19%	6	3%	58	

Tabla 8.

grados de severidad según escala Meggitt-Wagner

Escala	MID		MII		Ambos		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	
0	0	0%	0	0%	0	0%	41	
I	1	1%	5	3%	2	1%	8	
II	8	5%	18	10%	2	1%	28	
III	17	10%	17	10%	1	1%	35	
IV	19	11%	34	19%	3	2%	56	
V	2	1%	6	3%	1	1%	9	

## 8. Discusión

Entre enero de 2017 y enero de 2022 se analizaron 178 historias clínicas en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (Neiva, Huila). Se identificaron antecedentes MALE en 118 pacientes (exclusivos) y antecedentes MACE en 5 pacientes (exclusivos), mientras que 28 pacientes no presentaban ninguno de los dos. La hipertensión arterial fue la comorbilidad más frecuente tanto en MACE (87,1%) como en MALE (57,9%), seguida de la enfermedad arterial periférica. Los grupos etarios más afectados fueron los de 60 a 79 años. El miembro inferior izquierdo fue el más comprometido según las escalas clínicas de Fontaine y Meggitt-Wagner, especialmente en el estadio IV. Por otro lado, al comparar estos hallazgos con la literatura existente sobre insuficiencia cardíaca en pacientes con diabetes mellitus, se evidencia una coincidencia importante. Estudios observacionales han demostrado que los pacientes diabéticos, especialmente aquellos con resistencia a la insulina, presentan un mayor riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Aunque este riesgo relativo puede ser más elevado en personas jóvenes, la frecuencia absoluta de insuficiencia cardíaca es mayor en adultos mayores, lo que coincide con los patrones demográficos observados en este estudio.

Estos hallazgos subrayan la importancia de dirigir esfuerzos de prevención y manejo hacia estos grupos de edad específicos para reducir la incidencia de eventos cardiovasculares adversos. La identificación de la hipertensión arterial como la comorbilidad más predominante en ambos grupos resalta la necesidad de un control riguroso de esta condición para mitigar el riesgo de complicaciones cardiovasculares. Además, la alta prevalencia de enfermedad arterial periférica destaca la importancia de abordar esta afección de manera integral para mejorar los resultados de salud cardiovascular en esta población.

En conjunto, estos resultados resaltan la necesidad de una atención integral centrada en el paciente, así como la implementación de estrategias preventivas específicas que aborden las comorbilidades y factores de riesgo cardiovascular en distintos grupos etarios, con especial énfasis en pacientes con diabetes mellitus. Asimismo, subrayan la importancia de continuar fortaleciendo la investigación y el desarrollo de enfoques terapéuticos y de manejo innovadores que contribuyan a mejorar los desenlaces en salud cardiovascular de esta población vulnerable.

## 9. Conclusiones

- Este estudio descriptivo realizado en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo buscó determinar los desenlaces MALE y MACE en pacientes diabéticos y su impacto en la viabilidad de las extremidades inferiores. Los hallazgos confirman la alta prevalencia de eventos MALE en esta población, especialmente en adultos mayores (60-79 años), lo que subraya la importancia de la enfermedad arterial periférica como factor de riesgo crítico que incrementa significativamente el riesgo de amputación. Esta observación coincide con la literatura que destaca la macroangiopatía como una complicación grave de la diabetes. Además, la identificación de la hipertensión arterial como comorbilidad predominante tanto en pacientes con antecedentes MACE como MALE, refuerza la necesidad de un manejo integral de los factores de riesgo cardiovascular en estos pacientes.
- Si bien la presencia de diabetes se distribuyó de manera similar entre ambos sexos, se observó una mayor proporción de desenlaces MALE en hombres. Este hallazgo podría sugerir una posible influencia de factores de género en el desarrollo de complicaciones vasculares periféricas en pacientes diabéticos, aunque se requieren más estudios para explorar esta relación en profundidad. Es importante reconocer que este estudio se basó en datos retrospectivos, lo que limita la capacidad de establecer relaciones causales directas. Sin embargo, los resultados proporcionan información valiosa para la planificación de estrategias de prevención y tratamiento, y abren la puerta a futuras investigaciones que examinen, por ejemplo, el impacto de

intervenciones tempranas en la reducción de la incidencia de amputaciones en la población diabética del sur de Colombia

## 10. Recomendaciones

A partir de los resultados obtenidos en el presente estudio, se considera necesario fortalecer los programas institucionales de prevención cardiovascular dirigidos a pacientes con diabetes mellitus, en especial aquellos mayores de 60 años, quienes presentaron mayor prevalencia de antecedentes de eventos MALE (eventos adversos mayores en extremidades) y MACE (eventos cardiovasculares mayores). La creación y aplicación de protocolos clínicos enfocados en la detección temprana y el seguimiento sistemático de la enfermedad arterial periférica es fundamental, dado su fuerte vínculo con la progresión hacia complicaciones graves como la amputación de extremidades.

La educación en salud centrada en el autocuidado del pie diabético resulta ser una herramienta indispensable, tanto para los pacientes como para sus cuidadores, ya que permite identificar oportunamente signos de isquemia, úlceras y otras alteraciones que comprometan la viabilidad del miembro inferior. En esta línea, se destaca la necesidad de fomentar la adherencia terapéutica mediante una atención integral e interdisciplinaria, que contemple no solo el manejo médico y farmacológico, sino también el acompañamiento nutricional, psicológico y social, garantizando un abordaje holístico de la enfermedad.

Los hallazgos también sugieren una mayor incidencia de complicaciones graves en pacientes de sexo masculino, lo que resalta la importancia de implementar campañas educativas enfocadas en esta población, promoviendo hábitos de vida saludables y controles periódicos. Asimismo, la atención de personas adultas mayores con diabetes debe ser priorizada, debido a la asociación significativa entre la edad avanzada, la presencia de comorbilidades y la evolución desfavorable de la enfermedad.

Finalmente, se propone la creación de rutas de atención rápida para pacientes que cursan con eventos MALE, con el objetivo de facilitar la evaluación oportuna y la toma de

decisiones clínicas que reduzcan el riesgo de amputaciones mayores. Estas acciones deben complementarse con el impulso a futuras investigaciones de diseño longitudinal y enfoque multicéntrico, que permitan ampliar el conocimiento sobre la relación entre diabetes, enfermedad vascular y eventos cardiovasculares, y que contribuyan a mejorar los resultados clínicos y funcionales en poblaciones vulnerables.

## Referencias Bibliográficas

1. Bakker K, Rile P. El año del pie diabético. Fundación diabetes. 2005.
2. Pérez RCV. COMPASS, papel del rivaroxabán en arteriopatía periférica de extremidades inferiores [Internet]. Sociedad Española de Cardiología. 2019 [citado el 15 de abril de 2025].
3. Ricci RT. Pie diabético. Fisiopatología y consecuencias. ELSEVIER; 2015.
4. Carlos M. Hernández Cañete-Jesús Tejidor Fernández - Rafael Segura Macias - Rafael Pila Pérez, editor. Vasculopatía diabética, su relación con uso de hipoglicemiantes, tiempo de evolución y edad de los pacientes. ELSEVIER;
5. Bueno H. Prevención y tratamiento de la cardiopatía isquémica en pacientes con diabetes mellitus. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2002;55(9):975–86.
6. Zamora A, Marrugat J. Pronóstico de los pacientes diabéticos con cardiopatía isquémica. Rev Esp Cardiol
7. Serrano Hernando FJ, Martín Conejero A. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2007
8. Zelniker TA, Wiviott SD, Raz I, Im K, Goodrich EL, Furtado RHM, et al. Comparison of the effects of glucagon-like peptide receptor agonists and sodium-

glucose cotransporter 2 inhibitors for prevention of major adverse cardiovascular and renal outcomes in type 2 diabetes mellitus: Systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcomes trials. *Circulation* [Internet]. 2019;139(17):2022–31

9. Matsushita K, Ballew SH, Kalbaugh C, Warren B, Loehr L, Kucharska-Newton A, et al. Development and validation of prediction models with non-traditional markers for 10-year risk of ischemic leg amputation among persons with diabetes: The atherosclerosis risk in communities (Aric) study. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2017;69(11):2028.
10. Cano J. Diabetes Mellitus. Atención primaria. Problemas de salud en la consulta de medicina familiar. 2019.
11. Berger, J; Newman, J.(2021). Overview of peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus. UptoDate.
12. Ariza E, Camacho N, Londoño E. Factores asociados a control metabólico en pacientes diabéticos tipo 2 *Salud Uninorte*. 2018.
13. Ramírez-Ramos CF, 1 Betancur K, Ga 1. Castilla, 2 Saldarriaga S, 2 Aranzazu-Uribe M, Ramírez-Méndez, et al. Diabetes y enfermedad cardiovascular, aspectos actuales de su manejo: la visión del cardiólogo [Internet]. *Revistaendocrino.org*. [citado el 16 de abril de 2025].

14. Ramírez-Ramos CF, 1 Betancur K, Ga 1. Castilla, 2 Saldarriaga S, 2 Aranzazu-Uribe M, Ramírez-Méndez, et al. Diabetes y enfermedad cardiovascular, aspectos actuales de su manejo: la visión del cardiólogo [Internet]. *Revistaendocrino.org*. [citado el 16 de abril de 2025].
15. Shannon, M., Nesto, R., & Dardas, T. (2022). Heart failure in patients with diabetes mellitus: Epidemiology, pathophysiology, and management. *UpToDate*. Recuperado de <https://www.uptodate.com/contents/heart-failure-in-patients-with-diabetes-mellitus-epidemiology-pathophysiology-and-management>
16. Escobedo-De La Peña, J., Buitrón-Granados, L. V., Cenobio Ramírez-Martínez, J., Chavira-Mejía, R., Schargrodsky, H., Marcet Champagne, B., & Escobedo, J. (s/f). Diabetes en México. Estudio CARMELA. *Medigraphic*. Recuperado el 16 de septiembre de 2022, de <https://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2011/cc115f.pdf>
17. Mosquera Titimbo, N. Y., Artunduaga, S. M., & Barreto Mora, J. (2006). Características clínicas, sociodemográficas y estilo de vida de los pacientes con pie diabético hospitalizados entre 1º de enero de 2005 al 31 de diciembre de 2006 en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva [Tesis de pregrado, Universidad Surcolombiana]. Repositorio USCO. <http://repositoriousco.co:8080/jspui/handle/123456789/1119>
18. Rosales Amarís, M., Bonilla Rojas, J., Gómez Batista, A., Gómez Chaparro, C., Pardo García, J., & Villanueva Rodríguez, L. (2012). Factors associated with

diabetic foot outpatients: Cardiovascular Diabetes Center of the Caribbean,  
Barranquilla (Colombia). *Revista Colombiana de Psiquiatría*, 41(1).  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-55522012000100007](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522012000100007)

19. Kosmas, C. E., Bousvarou, M. D., Kostara, C. E., Papakonstantinou, E. J., Salamou, E., & Guzman, E. (2023). Insulin resistance and cardiovascular disease. *The Journal of international medical research*, 51(3), 3000605231164548.  
<https://doi.org/10.1177/03000605231164548>.

# **ANEXOS**

Anexo A. Acuerdo De Confidencialidad:

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: AGOSTO 2022
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	VERSIÓN: 03
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 1 de 2

Yo, Luis Carlos Álvarez, identificado con cédula de ciudadanía número 8002957 expedida en la ciudad de Neiva como investigador principal del proyecto Descensores HALE y MACF en pacientes diabéticos que presentan la diabetes que se realizará en la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, me comprometo a:

- Mantener total confidencialidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.
- Velar porque los coinvestigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.
- Mantener en reserva y no divulgar ningún dato personal de las historias clínicas u otros documentos revisados.
- Obtener de las historias clínicas o de los documentos que revisen solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van a analizar en el trabajo.
- Utilizar los datos recolectados solamente para el cumplimiento de los objetivos de esta investigación y no de otras subsiguientes.
- Ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
- Continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aun después de terminado el proyecto de investigación.
- Asumir la responsabilidad de los daños, prejuicios y demás consecuencias profesionales civiles y /o penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.

Por medio de la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento. En prueba de ello, se firma a los 14 días, del mes de Julio del año 2023

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FIRMA  
C.C.  
Teléfono:  
Email:

Dr. Luis Carlos Álvarez P.  
Internista Vasculat.  
C.C. 80039570 RM 1044

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 PBX: 871 5907 FAX: 871 4415 – 871 4440 Call center: 608-8715907  
Línea Gratuita 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co  
Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva  
Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva  
[www.hospitalneiva.gov.co](http://www.hospitalneiva.gov.co)  
Neiva – Huila - Colombia

 <b>HOSPITAL</b> <b>UNIVERSITARIO</b> HERNANDO MONCALEANO PERDOMO Empresa Social del Estado	<b>FORMATO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> AGOSTO 2022
	<b>ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES</b>	VERSIÓN: 03
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 2 de 2

Los coinvestigadores, identificados como aparece al pie de su firma, aceptan igualmente todos los puntos contenidos en este acuerdo.

NOMBRE COINVESTIGADOR 1

José Miguel Vera C.

FIRMA  
 C.C. 7078778257  
 Teléfono: 31841826604  
 Email: JOSE.MV2095@gmail.com

NOMBRE COINVESTIGADOR 2

Carli Montalvo Arce

FIRMA  
 C.C. 194276288  
 Teléfono: 3143327452  
 Email: carli.montalvo@univ.edu.co

NOMBRE COINVESTIGADOR 3

Ledy Marcela Valencia Muñoz

FIRMA  
 C.C. 1083921922  
 Teléfono: 3187165259  
 Email: ledyvm22@gmail.com

NOMBRE COINVESTIGADOR 4

Pipecaría

FIRMA  
 C.C. 1007465371  
 Teléfono: 3166424965  
 Email: pipecarias2000@hotmail.es

**Soporte legal:** De acuerdo con la Política de Seguridad de la Información de la E.S.E Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y el Gerente y sus colaboradores se comprometen a buenas prácticas en la gestión de los aspectos organizativos de la Seguridad de la Información, del uso, el mantenimiento y la protección de los datos, la información y los activos relacionados siguiendo las pautas establecidas en la norma ISO 27001.

Referente a cumplir con los lineamientos éticos establecidos según la Resolución N° 008430 de 1993, "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud".

Por medio de la presente se declara y se ratifica de acuerdo con las normativas y procedimientos científicos y administrativos en cumplimiento de la Ley 873 de 2004, que define el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

NOMBRE DEL COINVESTIGADOR

FIRMA  
 C.C.  
 Teléfono:  
 Email:

**Corazón para Servir!**  
 Calle 9 No. 15-25 PBX: 871 5907 FAX: 871 4415 – 871 4440 Call center: 608-8715907  
 Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co  
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva  
 Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva  
[www.hospitalneiva.gov.co](http://www.hospitalneiva.gov.co)  
 Neiva – Huila - Colombia

Anexo B. Instrumento



CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y SOCIODEMOGRÁFICAS

DILIGENCIADO POR: \_\_\_\_\_

IDENTIFICACION DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: M \_\_\_ F \_\_\_

DEPARTAMENTO: \_\_\_\_\_ MUNICIPIO: \_\_\_\_\_

GRUPO ÉTNICO:

MESTIZO \_\_\_ AFROCOLOMBIANO \_\_\_ INDÍGENA \_\_\_ RAIZALES \_\_\_

OTRO ¿Cuál?

OCUPACIÓN: \_\_\_\_\_

COMORBILIDADES DIFERENTES A DIABETES:

HTA \_\_\_ ENFERMEDAD CORONARIA \_\_\_ DISLIPIDEMIA \_\_\_ EAP \_\_\_ OTRA: \_\_\_\_\_

TIPO DE LESIÓN EN MMII: \_\_\_\_\_

LATERALIDAD:

MI \_\_\_ MID \_\_\_ AMBOS \_\_\_

A QUE NIVEL SE ENCUENTRA LA LESIÓN EN MMII

TERCIO DISTAL \_\_\_ TERCIO MEDIO \_\_\_ TERCIO PROXIMAL \_\_\_

ANTECEDENTES MACE:

SI: \_\_\_ NO: \_\_\_ ¿CUÁL? \_\_\_\_\_

ANTECEDENTES MALE:

SI: \_\_\_ NO: \_\_\_ ¿CUÁL? \_\_\_\_\_

AMPUTACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES:

SI: \_\_\_ NO: \_\_\_ ¿A QUE NIVEL?: \_\_\_\_\_

INGRESO POR DOLOR MAYOR A 15 DÍAS EN MMII CON O SIN ÚLCERAS:

SI: \_\_\_ NO: \_\_\_

SIGNOS VITALES:

FC: \_\_\_ FR: \_\_\_ TA: \_\_\_ Tª: \_\_\_ SaO2: \_\_\_

Anexo C. Cronograma

ACTIVIDADES	5/22 a 08/22	9/22 a 12/22	1/23 a 03/23	3/23 a 06/23	7/23 a 08/23	9/23 a 10/23	0/23 a 11/23	1 2/2023 a 02/2024 4	0 2/2024 a 04/2024 4
Formación de grupos de investigación	X								
Establecer tema de investigación	X								
Revisión bibliográfica	X								
Elaboración		X							

anteproyecto									
Formulación marco teórico		X							
Elaboración de la metodología		X	X	X					
Elaboración del instrumento				X	X				
Presentación al comité de bioética						X			
Recolección de la información						X	X		



Anexo D. Presupuesto

HUMANOS

Personas						
Nombre	Justificación	R curso Usco	R curso F acultad	R curso	Total	
<b>Enfermera epidemióloga</b>	1. Diseño metodológico, análisis estadístico 2. 1 3. 1.200.000 4. Enfermera, maestría en epidemiología 5. Asesor metodológico 6. 5 horas semanales	\$ 0	\$ 0	1 0 .200.000	1.200.00	
<b>Funcionarios de apoyo</b>	1. Reclutamiento de pacientes, recolección de datos y análisis estadístico. 2,3 2. 100.000 3. Pregrado de medicina, completo o incompleto 4. Reclutamiento de pacientes, recolección de datos y análisis estadístico. 5. 10 horas semanales	\$ 0	\$ 0	5 00.000	500.000	
<b>Médico internista</b>	1. Supervisión de reclutamiento, recolección de datos y asesoría clínica 2. 1 3. 1.500.000 4. MD, especialista en medicina interna 5. Asesor clínico 6. 5 horas semanales	\$ 0	\$ 0	1 0 .500.000	1.500.00	

FINANCIEROS

EQUIPOS							
Descripción	Justificación	cantidad	valor unitario	curso Usco	curso Facultad	curso	total
Uso de	Búsqueda bibliográfica, elaboración de documento, almacenamiento de base de datos, análisis de la información		00.000	\$	\$	00.000	00.000

computador portátil							
<b>SOFTWARE</b>							
D Descripción	Justificación	cantidad	valor unitario	curso Usco	curso Facultad	curso	total
S software estadístico "R"	Con este software se realizará el análisis estadístico del proyecto, de manera que los datos obtenidos sean fácilmente entendibles, confiables y útiles para la comunidad científica.		\$	\$	\$	\$	\$
Li ciencias de Microsoft Office	Con el uso de herramientas de ofimática se realizaría la tabulación y análisis de los datos, por ello se requieren todas las funciones de estos programas para la realización de la actividad.		\$	\$	\$	<b>1.000</b>	1.000
E pi info versión 7.2.5	Con este software se realizará el análisis estadístico del proyecto, de manera que los datos obtenidos sean fácilmente entendibles, confiables y útiles para la comunidad científica.		\$	\$	\$	\$	\$
<b>MATERIALES</b>							
D Descripción	Justificación	cantidad	valor unitario	curso Usco	curso Facultad	curso	total
Pa pelería	Debido a cuestiones de entregas en físico de algunos documentos que se requieran, se necesitaría tener un presupuesto para estos gastos		0.000	\$	\$	<b>0.000</b>	0.000
<b>SALIDAS DE CAMPO</b>							
D Descripción	Justificación	cantidad	valor unitario	curso Usco	curso Facultad	curso	total
Tr ansporte HUHMP-hogar para recolección de la información	Transporte de los encargados de la recolección de datos	5	.000	\$	\$	<b>0.000</b>	0.000
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>							

Descripción	Justificación	Cantidad	Valor unitario	Ecurso Usco	Ecurso Facultad	Ecurso	Total
Bases de datos: Pubmed, science direct, google scholar, scopus.	Son plataformas para realizar la búsqueda de bibliografía de manera gratuita		\$	\$	\$	\$	\$